

· 临床研究 ·

## 参柏洗液治疗皮炎湿疹的临床研究

赵淑英<sup>1</sup>, 余嘉璇<sup>2</sup>, 袁启航<sup>2</sup>

(1 山西省中医院, 太原 030000; 2 广州一品红制药有限公司, 广州 510000)

**[摘要]** 目的: 评价参柏洗液治疗皮炎湿疹有效性和安全性。方法: 选取洁尔阴洗液为对照药, 进行随机、单盲、对照研究。结果: 参柏洗液治疗皮炎湿疹总有效率 85.14%, 治愈率加显效率达 72.30%, 显著优于洁尔阴洗液(50.98%); 中医证型分析, 参柏洗液治疗湿热型皮肤瘙痒性疾病总有效率 83.40%, 优于洁尔阴洗液。两组患者治疗期间均未出现不良反应。结论: 参柏洗液可有效治疗皮炎湿疹, 针对湿热型皮肤瘙痒性疾病具有治疗优势, 安全性好。

**[关键词]** 皮炎湿疹; 中成药洗液; 参柏洗液

**[中图分类号]** R969.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2020)05-0547-03

## Clinical study on the treatment of eczema dermatitis with Shen Bai lotion

ZHAO Shu-ying<sup>1</sup>, YU Jia-xuan<sup>2</sup>, YUAN Qi-hang<sup>2</sup>

(1 Shanxi Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan 030000, China;

2 Guangzhou Yipinhong Pharmaceutical Co., Ltd., Guangzhou 510000, China)

**[Abstract]** **Objective:** To evaluate the efficacy and safety of Shen Bai lotion in the treatment of eczema dermatitis. **Methods:** Using Jieer Yin lotion as the reference drug, a randomized, single-blind, controlled study was carried out to evaluate the effectiveness and safety of Shen Bai lotion. **Results:** The total effective rate of Shen Bai lotion in treating eczema dermatitis was 85.14%, and the cure rate plus efficiency is 72.30%, which are higher than that of Jieer Yin lotion (50.98%). For “Shi Re Type” skin pruritic disease, the efficacy of Shen Bai lotion is 83.40% higher than that of Jieer Yin lotion. No obvious adverse reactions observed during the treatment in both groups. **Conclusion:** Shen Bai lotion can effectively cure eczema, and has more advantages for treatment of “shire type” skin diseases. It has good clinical application and safety for both diseases.

**[Key words]** eczema dermatitis; Chinese medicine lotion; Shen Bai lotion

皮炎湿疹是临床常见皮肤疾病,国内患病率约为 7.5%,且 85% 患者会倾向于复发<sup>[1]</sup>,多以痒为主要表现,严重影响患者的生活质量。对于皮肤瘙痒性疾病,外用糖皮质激素是治疗常用药物,长期使用有出现皮肤萎缩、毛细血管扩张、皮肤痤疮、色素沉着等不良反应的可能<sup>[2]</sup>。外用中成药是治疗的重要组成部分,对于体表面积 < 10% 轻中度的皮炎湿疹患者,可单独使用外用中成药;体表面积 > 10% 以及肥厚性皮损患者,可联用外用中成药;儿

童、老人以及柔嫩部位皮炎,推荐优先使用外用中成药<sup>[3]</sup>。

参柏洗液是由苦参、黄柏、丹参、大青叶、土茯苓、硼砂等 10 余种药材制成的外用中成药,具有清热燥湿,杀虫止痒之功效。本研究旨在证实和客观评价其治疗湿疹皮炎的有效性和安全性。

## 材料与方法

## 1 一般资料

研究共纳入山西省中医院的门诊及住院确诊湿疹皮炎患者 199 例,年龄 18~25 岁,分为试验组 148 例及对照组 51 例,两组患者情况无统计学差异 ( $P > 0.05$ )。见表 1。

**[作者简介]** 赵淑英,女,主任医师,主要从事中西医结合妇科临床研究。E-mail: 1043714608@qq.com。

**[通讯作者]** 余嘉璇,女,主要从事药理学信息研究。E-mail: mani-yu@163.com。

表1 入组患者瘙痒及皮损严重程度

组别	例数	瘙痒程度/%				皮损程度/%				湿热证/%	湿毒证/%
		无	轻度	中度	重度	无	轻度	中度	重度		
试验组	148	1.72	16.67	54.02	27.59	21.84	31.03	36.21	10.92	81.61	18.39
对照组	51	1.64	14.75	57.38	26.23	19.67	24.59	42.62	13.11	81.97	18.03

2 病例选择

纳入标准: 皮炎湿疹<sup>[4]</sup>、中医证型为湿热证及湿毒证的皮肤瘙痒性疾病患者。

排除标准: ① 年龄在 18 岁以下或 65 岁以上, 妊娠或哺乳期妇女, 对本药过敏者。② 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病, 精神病患者。③ 近 2 周内服用过或外用过与诊疗这些疾病相关的药物者( 如皮质类固醇激素、抗组胺药物、抗菌素等)。④ 不符合纳入标准, 未按规定用药, 无法判断疗效, 或资料不全等影响疗效或安全性者。

3 治疗方法

试验组按参柏洗液( 广州一品红制药有限公司生产) 使用说明要求, 根据不同病症、症状轻重程度及病变部位不同, 分别采取: ① 直接涂抹患处洗浴。② 以清水适当稀释( 10%) 后洗浴。对照组选择洁尔阴洗液( 四川成都恩威制药有限公司生产) 为阳性对照药, 按其说明书用法使用, 对症采用不同浓度洗液涂擦患处。

剂量和疗程: 根据病变部位面积大小、病情轻重等按说明书选择确定适当剂量; 7 d 为 1 个疗程, bid 或 tid。分别于治疗 d3 及 d7 观察填写表格, 并在 d7 作疗效判断。

4 观察指标及疗效评价

4.1 观察指标 包括: ① 瘙痒。② 皮损。③ 疼痛。按《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup> 中的分级与计分标准。

4.2 疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup> 中有关皮肤病疗效判定标准制定: ① 临床治愈: 痒、痛感消失、皮损全部消退。② 显效: 痒、痛感明显减轻, 皮损明显消退, 即皮损和瘙痒、疼痛较治疗前改善 2 个等级以上。③ 有效: 痒、痛感有所减轻, 皮损有所消退, 即皮损和瘙痒、疼痛或炎症较治疗前改善 1 个等级以上 2 个等级以下者。④ 无效: 治疗后痒、痛感未见减轻, 皮损消退不明显。

5 统计学方法

采用 SPSS 统计学软件对所选取数据进行统计分析处理, 其中计数资料采用(%) 率表示、组间比较采用  $\chi^2$  检验, 计量资料采用(  $\bar{x} \pm s$  ) 表示、t 检验,  $P < 0.05$  表示具有统计学差异。

结 果

1 治疗皮炎湿疹疗效

研究显示: 参柏洗液治疗皮炎湿疹总有效率为 85.14%, 与洁尔阴洗液无明显差异, 治愈率 + 显效率为 72.30%, 显著优于洁尔阴洗液( 50.98%)  $P < 0.05$ , 提示参柏洗液临床治疗皮炎湿疹效果更优。见表 2。

表2 参柏洗液治疗皮炎湿疹疗效

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	治愈率 + 显效率/%	总有效率/%
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)		
试验组	148	70(47.30)	37(25.00)	19(12.84)	22(14.86)	72.30 <sup>a</sup>	85.14
对照组	51	18(35.29)	8(15.69)	16(31.37)	10(19.61)	50.98	82.35

a: 与对照组相比  $P < 0.05$

2 证候疗效

对入组患者中医证型分析: 参柏洗液治疗湿热型皮肤瘙痒性疾病总有效率为 83.40%, 优于洁尔

阴洗液(  $P < 0.05$  ); 治疗湿毒型皮肤瘙痒性疾病总有效率为 78.30%, 与洁尔阴洗液无显著差异。见表 3。

表3 参柏洗液对中医证候疗效情况

证型	组别	临床治愈率/%	显效率/%	有效率/%	无效率/%	总有效率/%
湿热证	试验组	50.00	19.32	14.02	16.67	83.40 <sup>a</sup>
	对照组	37.04	17.28	25.93	19.75	80.30
湿毒证	试验组	28.26	28.26	21.74	21.74	78.30 <sup>a</sup>
	对照组	57.89	10.53	15.79	15.79	84.21

a: 与对照组相比  $P < 0.05$ 

### 3 不良反应

在用药期间及用药结束后两组患者均未出现任何不良反应。

## 讨 论

参柏洗液是由苦参、黄柏、丹参、大青叶、大黄、黄芩、黄连、蛇床子、土茯苓、甘草、硼砂 11 味药材配伍而成,现代药学研究显示:苦参<sup>[6]</sup>、黄柏<sup>[7]</sup>、丹参<sup>[8]</sup>、大青叶<sup>[9]</sup>、硼砂<sup>[10]</sup>、大黄<sup>[11]</sup>、黄芩<sup>[12]</sup>、黄连<sup>[13]</sup>、蛇床子<sup>[14]</sup>、土茯苓<sup>[15]</sup>具有抗菌作用;苦参<sup>[6]</sup>、大青叶<sup>[9]</sup>、大黄<sup>[11]</sup>、黄芩<sup>[12]</sup>、甘草<sup>[16]</sup>、蛇床子<sup>[14]</sup>、土茯苓<sup>[15]</sup>具有调节免疫、抗炎的功效。皮炎湿疹治疗的目标是缓解症状减少复发,其中炎症与过敏引发的瘙痒最为普遍,感染与免疫是炎症与过敏引发瘙痒的核心机制<sup>[17]</sup>。体外抗菌研究及角叉菜胶致大鼠足肿抗炎模型研究证实参柏洗液具有明显的抑菌、抗炎活性<sup>[18]</sup>。

参柏洗液临床广泛用于治疗成人及儿童湿疹、尿布皮炎、外阴及阴道炎等皮肤瘙痒性疾病。有研究显示:参柏洗液联合长效抗菌材料(洁悠神)治疗肛门湿疹,疗效好、不良反应少、应用方便,值得临床推广<sup>[19]</sup>。

本研究采用随机单盲对照研究方法,参柏洗液治疗皮炎湿疹总有效率为 85.14%,可有效缓解皮肤瘙痒等症状,减少患者抓挠,避免了进一步损伤皮肤屏障。

安全性是临床对于外用洗液应用关注重点之一。动物研究结果显示:参柏洗液皮肤刺激性小,且幼龄动物更耐受,对完整、破损皮肤刺激性基本相同<sup>[18]</sup>;本次研究未出现不良事件,表明参柏洗液具有良好的安全性。

## [ 参 考 文 献 ]

- [1] 李邻峰. 中国湿疹诊疗指南(2011年)解读,湿疹治疗:控制症状,减少复发,提高患者生活质量[J]. 中国社区医师, 2012(30):7.
- [2] 张堂德,邓俐,王瑞华. 外用糖皮质激素的副作用及防治[J]. 皮肤性病诊疗学杂志, 2012, 19(4):263-266.
- [3] 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会环境与职业性皮肤病学组. 外用中成药治疗湿疹皮炎的专家共识(2014)[J]. 中华皮肤科杂志, 2014, 47(6):440-441.
- [4] 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会环境与职业性皮肤病学组. 中西医结合系统药物治疗湿疹皮炎类皮肤病专家共识(2015版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2015, 48(3):151-153.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002.
- [6] 张明发,沈雅琴. 苦参碱类生物碱抗菌药理作用的研究进展[J]. 抗感染药学, 2018, 68(3):13-18.
- [7] 李先宽,冯杉,郑艳超,等. 黄柏与关黄柏的化学成分及生物活性研究进展[J]. 药物评价研究, 2019, 42(5):230-234.
- [8] 冯彦[1]. 丹参的现代药理研究及临床应用[J]. 中医临床研究, 2017, 9(30):46-47.
- [9] 王晓梅. 抗菌类中药的药理药性分析及临床合理应用[J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(9):264-265.
- [10] 刘西建. 硼砂配伍应用沿革[C]//2013第六次临床中药学学术年会暨临床中药学学科建设经验交流会. 2013
- [11] 孙冉. 大黄的药理作用及临床应用分析[J]. 首都食品与医药, 2017(2):53-54.
- [12] 关震平. 黄芩及其主要成份抗菌作用研究[J]. 陕西中医, 2018(8):1148-1150.
- [13] 谢川东,文燕,曾昱伟,等. 黄连抗菌活性成分研究[J]. 湖北农业科学, 2018, 57(23):87-90.
- [14] 周然,王永辉,李彦艳,等. 蛇床子止痒有效成分-R2的药效学试验研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2007, 2(2):75-78.
- [15] 范九梅,马卓. 土茯苓药理学研究概述[J]. 安徽农业科学, 2018, 46(8):36-37, 57.
- [16] 张明,邓毅. 甘草及其有效成分的药效学研究进展[J]. 西部中医药, 2015, 28(4):156-159.
- [17] 王敏. 409例湿疹患者的回顾性分析[D]. 辽宁中医药大学, 2009.
- [18] 安梦培,郝志全. 参柏洗液抗菌、抗炎及皮肤刺激性研究[J]. 中国处方药, 2019(8):7-9.
- [19] 杨旭,张禁,姜功平. 洁悠神联合参柏洗剂治疗肛门湿疹的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2011(25):321-322.

编辑:王宇梅/接受日期:2020-01-15